Jurnalul Oficial
al Uniunii Europene

RO
Seria L

2025/2214

4.11.2025

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2214 A COMISIEI

din 31 octombrie 2025

de nemodificare a unei autorizații la nivelul Uniunii vizând familia de produse biocide „HYPO-CHLOR Product Family” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului

[notificată cu numărul C(2025) 7271]

(Numai textul în limba neerlandeză este autentic)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 mai 2012 privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide ([1]), în special articolul 50 alineatul (2),

întrucât:

(1) La 20 martie 2023, prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/708 al Comisiei ([2]), s-a acordat o autorizație a Uniunii, sub numărul EU-0028423-0000, întreprinderii Veltek Associates Inc. Europe (denumită în continuare „solicitantul”), pentru punerea la dispoziție pe piață și utilizarea familiei de produse biocide „HYPO-CHLOR Product Family”. În urma evaluării inițiale, Agenția Europeană pentru Produse Chimice (denumită în continuare „agenția”) nu a recomandat ca autorizația pentru o parte a familiei de produse biocide propuse („meta SCP 1 HYPO-CHLOR 5,25 %”) solicitată de solicitant să fie acordată deoarece nu au fost prezentate date privind eficacitatea pentru a demonstra că produsele „meta SCP 1 HYPO-CHLOR 5,25 %” ar fi încă eficace după 6 luni de depozitare. Având în vedere recomandarea agenției, Comisia nu a acordat autorizația pentru acea parte a familiei de produse biocide.

(2) La 14 iulie 2023, solicitantul a transmis agenției, în conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei ([3]), o cerere de modificare majoră a autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „HYPO-CHLOR Product Family”, care a fost înregistrată în Registrul produselor biocide cu numărul de caz BC-KQ087764-07. Modificarea propusă a vizat includerea „meta RCP 1 HYPO-CHLOR 5,25 %”, care a fost solicitată anterior de solicitant, dar care nu a fost acordată, cu un termen de valabilitate declarat de 18 luni pentru care au fost prezentate date privind eficacitatea produselor învechite. Cererea fost evaluată de către autoritatea competentă din Franța („autoritatea competentă responsabilă de evaluare”).

(3) La 26 iunie 2024, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a oferit solicitantului posibilitatea de a prezenta observații scrise cu privire la proiectul de raport de evaluare a produsului și la concluziile evaluării cererii de modificare majoră în termen de 30 de zile, în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) al doilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013. La 24 iulie 2024, solicitantul a prezentat observații autorității competente responsabile de evaluare. La 6 septembrie 2024, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a furnizat răspunsuri la observațiile respective.

(4) La 23 septembrie 2024, autoritatea competentă responsabilă de evaluare a transmis agenției, în conformitate cu articolul 13 alineatul (5) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, un raport de evaluare și concluziile evaluării sale.

([1]) JO L 167, 27.6.2012, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2012/528/oj.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/708 al Comisiei din 20 martie 2023 de acordare a unei autorizații la nivelul Uniunii vizând familia de produse biocide „HYPO-CHLOR Product Family” în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 93, 31.3.2023, p. 40, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/708/oj).

([3]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013 al Comisiei din 18 aprilie 2013 privind modificări ale produselor biocide autorizate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 528/2012 al Parlamentului European și al Consiliului (JO L 109, 19.4.2013, p. 4, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/354/oj).

(5) Anterior adoptării și depunerii avizului agenției în conformitate cu articolul 13 alineatul (7) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 354/2013, solicitantul a avut posibilitatea de a fi implicat în procesul de elaborare a avizului agenției Între 26 septembrie și 27 noiembrie 2024, solicitantul a fost informat cu privire la stadiul procedurii, a prezentat mai multe observații scrise în această perioadă în Registrul produselor biocide și a participat la cea de a 53-a reuniune a Comitetului pentru produse biocide al agenției (denumit în continuare „BPC") din 27 noiembrie 2024. Solicitantul a recunoscut că produsul testat conținea o concentrație mai mare de hipoclorit de sodiu, dar a susținut că această concentrație mai mare era justificată de faptul că hipocloritul de sodiu se degradează rapid. Produsul testat conținea mai mult hipoclorit de sodiu decât conținutul de hipoclorit de sodiu 5,25 % g/g stabilit pentru meta RCP 1 HYPO-CHLOR 5,25 % pentru a încerca să abordeze problema degradării rapide a substanței active. Contrar opiniei solicitantului, BPC a considerat că, pentru produsele care conțin substanțe active instabile, ar trebui efectuate teste de stabilitate la depozitare asupra produselor proaspete pentru a asigura reprezentativitatea acestora.

(6) La 27 noiembrie 2024, avizul privind modificarea majoră a fost adoptat de BPC ([4]). Avizul concluzionează că, întrucât studiul de eficacitate furnizat nu a fost efectuat cu produsul pentru care s-a solicitat modificarea autorizației, eficacitatea nu a fost dovedită pe durata perioadei de valabilitate a produsului. Prin urmare, agenția recomandă să nu se modifice autorizarea „HYPO-CHLOR Product Family" pentru a include „meta SPC 1 HYPO-CHLOR 5,25 %".

(7) Comisia este de acord cu avizul agenției potrivit căruia autorizația pentru „HYPO-CHLOR Product Family" nu ar trebui modificată, deoarece condiția prevăzută la articolul 19 alineatul (1) litera (b) punctul (i) din Regulamentul (UE) nr. 528/2012 nu este îndeplinită și, prin urmare, cererea solicitantului de modificare majoră a autorizației sale nu ar trebui să fie luată în considerare.

(8) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/708 nu ar trebui modificat,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa II la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/708 nu se modifică.

Articolul 2

Prezenta decizie se adresează Veltek Associates Inc. Europe, Rozengaard 1940, 8212DT Lelystad, Țările de Jos

Adoptată la Bruxelles, 31 octombrie 2025.

Pentru Comisie
Olivér VÁRHELYI
Membru al Comisiei

([4]) *Biocidal Products Committee (BPC) opinion of 27 November 2024 on the major change to the Union authorisation of the biocidal product family 'HYPO-CHLOR Product Family'* [Avizul Comitetului pentru produse biocide (BPC) din 27 noiembrie 2024 privind modificarea majoră a autorizației Uniunii pentru familia de produse biocide „HYPO-CHLOR Product Family"] ECHA/BPC/452/2024, https://echa.europa.eu/de/opinions-on-union-authorisation.